

核准日期：2010 年 02 月 20 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日



尼可地尔片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：尼可地尔片

英文名称：Nicorandil Tablets

汉语拼音：Nikedi'er Pian

【成份】本品主要成分为尼可地尔。

化学名称：N-（2-羟基乙基）烟酰胺硝酸酯。

化学结构式：



分子式：C₈H₉N₃O₄

分子量：211.18

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】用于冠心病，心绞痛的治疗。

【规格】5mg

【用法用量】口服。一次 5-10mg，一日 3 次。

【不良反应】1、常见有头痛、头晕、耳鸣、失眠等反应，服用阿司匹林可减轻症状，否则应停药；出现皮疹等过敏反应时应停药。2、胃肠症状：腹痛、腹泻、食欲不振、消化不良、恶心、呕吐、便秘等，偶见口角炎，可有氨基转移酶升高。3、心血管系统：心悸、乏力、颜面潮红、下肢浮肿，还可引起反射性心率加快，严重低血压等反应。

【禁忌】1、青光眼患者禁用。2、严重肝、肾疾病患者禁用。3、对本品过敏者禁用。

【注意事项】1、本品性状发生改变时，禁止使用。2、请放在儿童不易拿到之处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】一般每日用量不宜超过 60mg，大剂量用药易引起血压的过度降低。

【药理毒理】抗心绞痛药。本品属硝酸酯类化合物，具有阻止细胞内钙离子游离，增加细胞膜对钾离子的通透性，扩张冠状血管，持续性增加冠状动脉血流量，抑制冠状动脉痉挛的作用，在扩张冠状血管时，并不影响血压、心率、心肌收缩力以及心肌耗氧量。本品还具有抑制血小板聚集防止血栓形成的作用。

【药代动力学】口服吸收快而完全，生物利用度为 75%，服药后 0.5-1 小时血药浓度达峰值，半衰期（t_{1/2}）约为 1 小时。主要分布在肝、心、肾、肾上腺及血液中。在体内经水解脱去硝基，代谢产物药理活性很小，主要从尿中排泄。

【贮 藏】遮光，密封保存。

【包 装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，24 片/板/盒

【有效期】暂 定 24 个月

【执行标准】化药地标升国标第二册 WS-10001-（HD-0151）-2002

【批准文号】国药准字 H20066801

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111